

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

① BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



② Gebrauchsmuster

U1

③

- (11) Rollennummer G 89 00 059.5
(51) Hauptklasse A61B 17/22
(22) Anmeldetag 04.01.89
(47) Eintragungstag 24.05.89
(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 06.07.89

DOC

- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen
(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schneider (Europe) AG, Zürich, CH
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Moser, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7500
Karlsruhe

04.01.89

- 4 -

Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen

Die Neuerung betrifft einen Katheter nach dem Oberbegriff des unabhängigen ~~Patent~~ Anspruchs 1.

Mit Kathetern dieser Art sind zur Behandlung lokaler arterieller Thrombosen oder Embolien Extraktionen versucht worden, die jedoch bezüglich ihres Erfolges nicht überzeugen konnten und deshalb keine nennenswerte Anwendung gefunden haben.

Der Neuerung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der genannten Gattung zu schaffen, der in üblicher Weise trans-femoral eingeführt werden kann und der es bei möglichst geringem Risiko für den Patienten gestattet, einen Thrombus vollständig aus dem Gefäss zu entfernen. Die Aufgabe wird durch die Neuerung gemäss Anspruch 1 gelöst.

8900059

04.01.89

- 5 -

Umfangreiche Versuche mit dem neuerungsgemässen Katheter waren erfolgreich und zeigten in keinem Fall eine Komplikation im Sinne einer Dissektion, Perforation oder katheterbedingten Thrombose. Es gelang jeweils, die Strombahn, die von 2 mm bis zu 9 cm Länge thrombotisch verschlossen war, durch die Aspirationsthromboembolektomie zu rekanalisieren.

Wesentlich ist, dass das vordere Ende der Zerkleinerungsvorrichtung während ihrer Rotation den Katheterschlauch vorne an der Ansaugmündung nicht verlässt und die Gefässwand deshalb nicht schädigen kann.

Ist die Zerkleinerungsvorrichtung gemäss einer Weiterbildung der Neuerung in Längsrichtung hin und her bewegbar, so kann damit das zunächst aspirierte Thrombosematerial zusätzlich mechanisch zusammen mit einer Vakuumunterstützung in den Katheterschlauch hineingezogen werden.

Der Schlauch kann vorne durch einen üblichen Abschnitt enden und ist vorne offen und zeigt keine Verjüngung des Lumens oder des Aussendurchmessers. Ebenfalls sind keine Führungseinrichtungen für den Katheterdraht oder die Zerkleinerungsvorrichtung erforderlich.

Gemäss einer Weiterbildung der Neuerung ist die Zerkleinerungsvorrichtung als zylindrische Schnecke ausgebildet.

8900059

04.01.89

4

- 6 -

Diese Schnecke dient einerseits als Förderschnecke, anderseits besorgt sie aber auch die Zerkleinerung der an der Mündung des Schlauches angesaugten Thromben. Da die Thromben bereits kurz hinter der Schlauchmündung zerkleinert werden, können sie den Katheterschlauch nicht verstopfen und lassen sich mit hoher Förderleistung absaugen. Als besonders funktionssicher und effektiv hat sich eine Zerkleinerungsvorrichtung mit mehreren Gängen und vorzugsweise zwei Gängen erwiesen.

Vorteilhaft ist, wenn zwischen der Aussenseite der Zerkleinerungsvorrichtung und der Innenseite des Katheterschlauches ein radiales Spiel von vorzugsweise 0,5 mm besteht. Die Zerkleinerungsvorrichtung kann dadurch entsprechend dem gegebenen radialen Spiel ausweichen. Das angesaugte Thrombenmaterial wird ebenfalls im Zwischenraum zwischen Zerkleinerungsvorrichtung und Innenseite des Schlauches zerkleinert und gefördert.

Vorzugsweise ist der Führungsdraht im Antrieb unabhängig vom Katheterschlauch in seiner Längsrichtung hin und her verschiebbar. Ist zudem der Katheterschlauch unabhängig vom Führungsdraht in seiner Längsrichtung hin und her verstellbar, so wird eine besonders gute Handlichkeit und Betriebssicherheit erreicht. Vorzugsweise ist der Katheterschlauch mit einer stufenlosen Feinverstellung verschiebbar.

8900089

04.01.89

- 7 -

Da mit dem erfindungsgemässen Katheter pro Zeiteinheit wesentlich mehr Thrombenmaterial als bisher abgeführt werden kann, kann entsprechend die Belastung und Gefährdung des Patienten verkleinert werden. Mit dem erfindungsgemässen Katheter konnte in einem Fall bis zu 20 g teils frisches, teils älteres Thrombusmaterial transluminal abgesaugt werden.

Ein Ausführungsbeispiel der Neuerung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Teilschnitt durch das distale Ende des Katheters,

Fig. 2 einen Längsschnitt durch einen Abschnitt eines arteriellen Gefässes mit eingeführter Katheterspitze, und

Fig. 3 schematisch den Antrieb des Katheters.

In einem beispielsweise 1 m langen Schlauch 1 aus Polytetrafluoräthylen ist ein flexibler Führungsdraht 9 von etwa 0,6 mm angeordnet. Der Schlauch 1 ist am vorderen Ende ohne Verjüngung seines Lumens oder seines Aussendurchmessers wie in Fig. 1 gezeigt abgeschnitten. Auf das vordere Ende des Führungsdrahtes 9 ist eine vorzugsweise aus Metall hergestellte Zerkleinerungsvorrichtung 4 in der Form einer

8900059

04.01.89

- 8 -

Förderschnecke aufgesteckt und drehfest mit dem Führungsdraht 9 verlötet. Die Zerkleinerungsvorrichtung 4 besitzt einen Aussendurchmesser von etwa 2 mm und der Schlauch 1 eine entsprechende zylindrische Innenseite mit einem Durchmesser von etwa 2,4 mm. Es besteht somit ein radiales Spiel zwischen der Aussenseite der Zerkleinerungsvorrichtung 4 und der Schlauchinnenseite 2. An ihrem zylindrischen Umfang besitzt die Zerkleinerungsvorrichtung 4 zwei gleiche, im Querschnitt trapezförmige Gänge 5 mit je einer Stirnfläche 6, die über scharfe Kanten 6a in Flankenflächen 6b übergehen.

Wie die Fig. 3 zeigt, besitzt der Schlauch 1 eine Doppelschleuse 14, einen ersten Ausgang 15, an den eine hier nicht gezeigte Absaugpumpe, beispielsweise eine Rollerpumpe, anzuschliessen ist. Ein zweiter Ausgang 20 ist an einem Antrieb 21 angeschlossen. Durch diesen zweiten Ausgang 20 führt der Führungsdraht 9 nach aussen zu einer Halterung 22, in welcher der Führungsdraht 9 in seiner Längsrichtung stufenlos verschiebbar ist. Ueber einen im Antrieb angeordneten Elektromotor kann die Halterung 22 und damit der Führungsdraht 9 stufenlos mit 20 bis 100 Umdrehungen pro Minute rotiert werden.

Ueber eine Kupplung 16 ist der Schlauch 1 mit einem Arm 23 verbunden, der mittels einer Schraube 19 bezüglich der übrigen Teile des Antriebes 21 in Längsrichtung des Schlauches 1

8900059

04.01.89

- 9 -

stufenlos hin und her bewegt werden kann. Ueber einen an einem Handgriff 18 angebrachten Hebel 17 kann der Motor ein- und ausgeschaltet werden.

Die Arbeitsweise des Katheters wird nachfolgend anhand der Figur näher erläutert. Die Mündung 3 des Katheters wird unter Durchleuchtungskontrolle bis zum Thrombus vorgeschoben. Mit dem Antrieb 21 und über den Führungsdraht 9 wird die Zerkleinerungsvorrichtung 4 zur Rotation gebracht und gleichzeitig durch den Schlauch 1 an der Mündung 3 unter Druck Thrombenmaterial angezogen. Die in den Schlauch 1 gesaugten Thrombenteile 11a, die in der Regel grösser sind als hier dargestellt, werden durch die Kanten 6a zerkleinert und hauptsächlich in einer spiralförmigen Furche 7 nach hinten gefördert. Die nun sehr kleinen Thrombenteile 11b gelangen nun mit Gefässflüssigkeit im Schlauch 11 nach aussen. Während dieses Vorgangs wird die Zerkleinerungsvorrichtung 4 in Längsrichtung durch Bedienung der Schraube 19 um etwa 2 - 3 mm hin und her bewegt. Der Schlauch 4 wird hierbei soweit im Thrombus 11 vorgeschoben, bis ein durchgehender Kanal vorhanden ist.

Trotz der erheblichen Vorteile des neuerungsgemässen Katheters ist dieser mit wenigen, einfachen und robusten Bestandteilen realisierbar, so dass ein Katheter geschaffen wurde, der nicht nur eine schonende und erfolgversprechende Behandlung gestattet, sondern der aufgrund seiner einfachen

8900059

14.01.89

- 10 -

und robusten Ausführbarkeit in der Herstellung günstig und
äusserst zuverlässig ist.

8900059

14.01.88

1 -

MG/kr 20.12.88
A 1057

Schneider-Shiley AG

8052 Zürich

S c h u t z a n s p r ü c h e

1. Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen, mit einem in das Blutgefäss (10) einzuführenden, flexiblen Schlauch (1), welcher Schlauch am proximalen Enden einen an eine Absaugvorrichtung anzuschliessenden ersten Ausgang (15) sowie einen zweiten Ausgang (20) aufweist, durch den ein Führungsdraht (19) in ein durchgehendes Lumen (2) des Schlauches (1) einführbar und um seine Längsachse rotierbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass am vorderen Ende des Führungsdrahtes (9) eine Zerkleinerungsvorrichtung (4) befestigt ist, die mit dem Führungsdraht (9) rotierbar ist und hierbei an der Mündung (3) des Schlauches (1) angesaugtes Thrombusmaterial (11) im Schlauchinneren mechanisch zerkleinert und einen Durchgang (7) aufweist, durch den das zerkleinerte Thrombusmaterial nach hinten abgesaugt werden kann, und dass der Führungsdraht (9) an seinem proximalen Ende mit einem Antrieb (21) verbunden ist, mit dem er um seine Längsachse rotierbar ist.

8900089

140189

- 2 -

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) in Längsrichtung des Schlauches (1) hin und her bewegbar ist.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) als zylindrische Schnecke ausgebildet ist.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) als mehrgängige, vorzugsweise 2-gängige Schnecke ausgebildet ist.
5. Katheter nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Gang (5) im Querschnitt trapezförmig ist.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Aussenseite (6) der Zerkleinerungsvorrichtung (4) und der Innenseite (2) des Schlauches (1) ein radiales Spiel besteht.
7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das radiale Spiel etwa 0,5 mm beträgt.
8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Führungsdraht (9) im Antrieb (21) unabhängig vom Schlauch (1) in Längsrichtung hin und

8900059

14.01.89

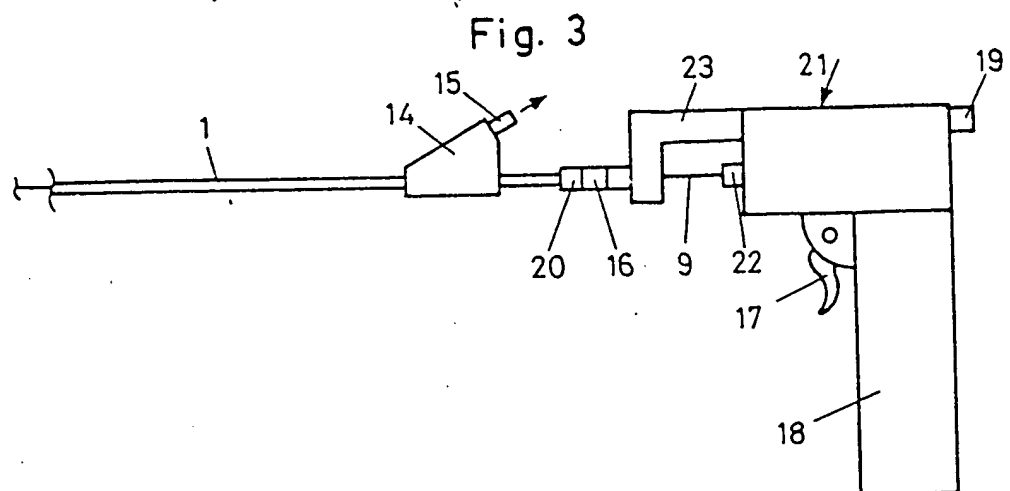
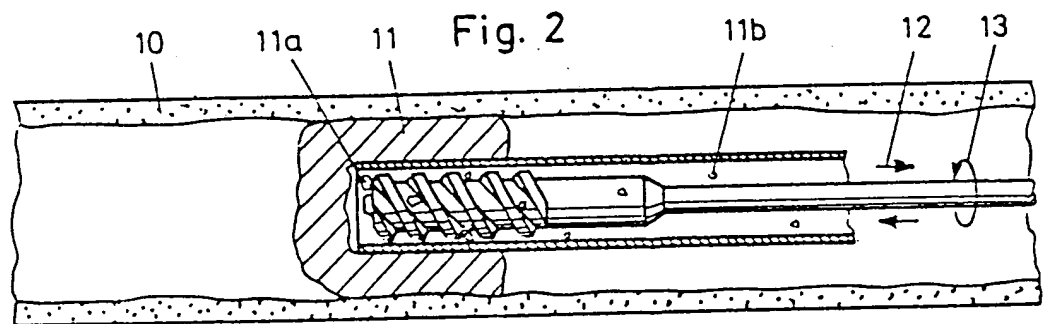
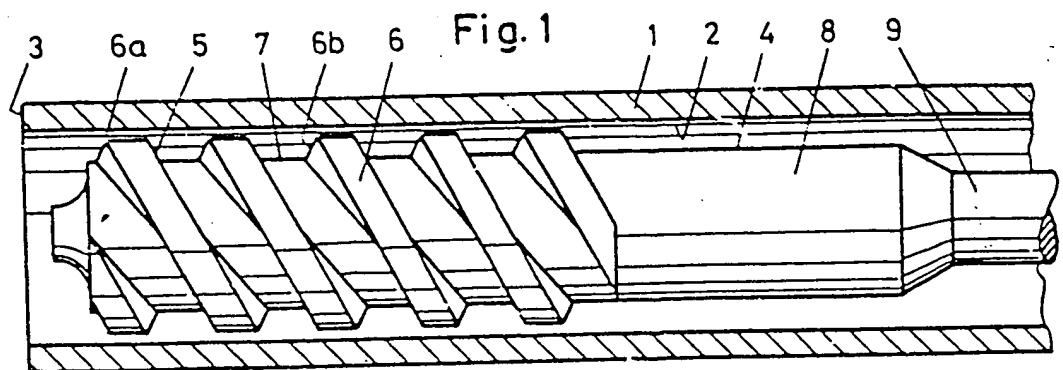
- 3 -

her verschiebbar ist.

9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (1) am Antrieb (21) unabhängig vom Führungsdraht (9) in Längsrichtung hin und her verstellbar ist.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Führungsdraht (9) mit 20 bis 100 Umdrehungen pro Minute rotierbar ist.

8900059

140189



8900059

A 1057

RECEIVED JUL - 3 1991